



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: کنترل کیفیت داروها

کد درس: ۱۱

نوع و تعداد واحد^۱: ۲ واحد نظری

نام مسؤؤل درس: دکتر علی محمدی

مدرس/ مدرسان: دکتر علی محمدی

پیش‌نیاز/ هم‌زمان: ندارد

نیمسال تحصیلی: اول ۱۴۰۱-۱۴۰۰

اطلاعات مسؤؤل درس:

رتبه علمی: دانشیار

محل کار: انتهای خیابان کارگر شمالی، روبروی پردیس دانشگاه تهران، مرکز رشد واحدهای فناوری فرآورده های دارویی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان آموزشی، آزمایشگاه کنترل فیزیکوشیمیایی داوها

تلفن تماس: ۰۹۱۲۳۲۱۲۷۲۴ - ۸۸۳۵۸۸۰۱

نشانی پست الکترونیک: alimohammadi@tums.ac.ir

^۱ مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: ۲ واحد نظری، ۱ واحد عملی)

توصیف کلی درس:

در درس کنترل کیفیت داروها مباحث گوناگون مرتبط با مفاهیم کیفیت داروها، روش‌های مختلف فیزیکوشیمیایی کنترل کیفیت داروها و انواع فرآورده‌های دارویی، اصول پایداری داروها و اشکال دارویی، روش‌های مطالعه پایداری و پروتکل‌های رسمی مربوط به آن، مواد و ظروف بسته‌بندی و روش‌های کنترل آن‌ها، روش‌های آنالیز کاربردی در کنترل کیفیت داروها و فرآورده‌های دارویی و همچنین ارزیابی و معتبرسازی این روش‌ها مورد بحث و بررسی قرار خواهند گرفت.

اهداف کلی / محورهای توان‌مندی:

ارتقاء سطح دانش دانشجویان پیرامون مباحث مختلف ذیل:

- اصول و مفاهیم مربوط به کیفیت داروها و کنترل‌های فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای فرآورده‌های مختلف دارویی
- پایداری داروها و فرآورده‌های دارویی و روش‌های مطالعه پایداری
- بسته‌بندی و نگهداری از داروها و فرآورده‌های دارویی
- ارزیابی و معتبرسازی روش‌های آنالیز رایج در کنترل داروها و فرآورده‌های دارویی
- روش‌های گوناگون آنالیز دستگاهی مورد استفاده در بررسی کنترل کیفیت داروها و فرآورده‌های دارویی
- کاربرد رایانه در آنالیز و بررسی کنترل کیفی داروها و فرآورده‌های دارویی
- معتبرسازی فرآیند تمیزکاری دستگاهها و تجهیزات خط تولید چند منظوره دارویی
- آزمونهای بررسی عملکرد درست تجهیزات آنالیز دارو.

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان‌مندی:

پس از پایان این درس انتظار می‌رود که فراگیر:

- مفاهیم و اصول کلی مربوط به کیفیت و کنترل فیزیکوشیمیایی فارماکوپه ای داروها و فرآورده‌های مختلف دارویی را بدانند
- با اصول مربوط به پایداری داروها و فرآورده‌های دارویی و روش‌های مختلف انجام و بررسی مطالعات پایداری آشنایی کامل داشته باشد
- از معلومات تخصصی پیرامون انواع مواد بسته‌بندی و ظروف دارویی و همچنین روش‌های کنترل آن‌ها برخوردار باشد

- قادر به ارزیابی و معتبرسازی روش‌های آنالیز رایج در کنترل کیفیت داروها و فرآورده‌های دارویی باشد
- اطلاعات تخصصی پیرامون روش‌های مختلف آنالیز دستگاهی مورد استفاده در بررسی کنترل کیفیت داروها و فرآورده‌های دارویی داشته باشد و کاربرد این روش‌ها را بداند
- از کاربرد رایانه و نرم‌افزارهای مربوطه در آنالیز و کنترل کیفی داروها و فرآورده‌های دارویی آگاهی داشته باشد
- جایگاه و اهمیت روشهای آنالیز معتبر در تحقیق، توسعه، کنترل کیفیت و تضمین ایمنی داروها را درک نماید.
- گایدلاینها و منابع معتبر در طراحی و سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو را بشناسد.
- با نقاط ضعف و قوت فارماکوپه های بین المللی معتبر در کنترل و تضمین کیفیت و ایمنی داروها آشنا شود.
- اجزای کامل یک پروتکل سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو را فرا بگیرد.
- با الزامات قانونی قبل از سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو آشنا شود.
- با مفاهیم، پارامترها و اصطلاحات رایج در سنجش اعتبار روشهای آنالیز آشنا شود.
- روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو و معیار پذیرش آنها در ماتریکسهای بیولوژیک را فرا بگیرد.
- روش انجام آزمونهای استرس، تفسیر نتایج و کاربرد آنها در سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو را فرا بگیرد.
- اهمیت فرضیه موازنه جرم و نحوه محاسبه آن در تضمین کیفیت و ایمنی داروها را فرا بگیرد.
- نحوه استفاده از دتکتورهای یونیورسال در محاسبه موازنه جرم را بداند.
- با اصول طراحی، دستگاهوری و انواع تکنیکهای جدید آنالیز و کنترل دارو نظیر الکتروفورز لوله موئین و... آشنا شود.
- اصول کلی و معیارهای عملکرد درست تجهیزات آنالیز را بشناسد.
- روش انجام آزمونهای عملکرد درست یک دستگاه آنالیز رایج در آزمایشگاههای کنترل کیفیت دارو نظیر اسپکتروفتومتر مرئی - ماورای بنفش را فرا بگیرد.
- روش معتبرسازی فرآیند تمیزکاری دستگاهها و تجهیزات خط تولید چند منظوره دارویی را فرا بگیرد.

روش‌های یاددهی - یادگیری:

- سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، بحث در گروه‌های کوچک □ ایفای نقش □ یادگیری اکتشافی هدایت شده
- یادگیری مبتنی بر تیم (TBL) ■ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL) □ یادگیری مبتنی بر □ کلاس وارونه سناریو

□ آموزش مجازی

■ استفاده از دانشجویان در تدریس □ بازی
(تدریس توسط همتابان)

سایر موارد (لطفاً نام
ببرید) -----

تقویم درس:

نام درس: کنترل کیفیت داروها											
مسئول درس: دکتر علی محمدی											
کلاس آنلاین	فعالیت‌های یادگیری			روش تدریس: حضوری				تاریخ ارائه	نام استاد	عنوان مبحث	جلسه
	خود آزمون	اتاق بحث (فروم)	تکلیف	فیلم	محتوای چند رسانه ای	جزوه و فایل متنی	اسلاید				

			*			*		۱۴۰۰/۰۹/۰۳	دکتر محمدی	مفاهیم کیفیت داروها، مروری بر کنترل‌های فیزیکی شیمیایی فارماکوپه ای مربوط به مواد مؤثره دارویی، مواد جانبی و اشکال مختلف دارویی	۱
			*			*		۱۴۰۰/۰۹/۱۰	دکتر محمدی	آزمون‌های مختلف کنترل کیفیت فیزیکی شیمیایی، نکات ویژه مربوط به کنترل کیفی، محدوده‌های قابل قبول و شرایط تغییر محدوده‌ها	۲
			*			*		۱۴۰۰/۰۹/۱۷		اهمیت فرضیه موازنه جرم و دتکتورهای یونیورسال در کنترل و تصمیم کیفیت و ایمنی داروها	۳
			*			*		۱۴۰۰/۰۹/۲۴	دکتر محمدی	الزامات قانونی معنبرسازی روشها و تجهیزات آنالیز داروها، گایدلاینها و منابع معتبر	۴
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۰۱	دکتر محمدی	روش انجام آزمونهای استرس، تفسیر نتایج و کاربرد آنها	۵

										در سنجش اعتبار روشهای آنالیز	
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۰۸	دکتر محمدی	روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای دارویی (بخش اول)	۶
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۱۵	دکتر محمدی	روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای دارویی (بخش دوم)	۷
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۲۲		روش بررسی پارامترهای سنجش اعتبار روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای دارویی (بخش سوم)	۸
			*			*		۱۴۰۰/۱۰/۲۹	دکتر محمدی	معتبر سازی روشهای آنالیز دارو در ماتریکسهای بیولوژیک	۹
			*			*		۱۴۰۰/۱۱/۰۶	دکتر محمدی	اصول پایداری داروها و اشکال دارویی، علائم فساد داروها، علل و راههای فساد داروها، راههای ممانعت از فساد داروها	۱۰

			*			*		۱۴۰۰/۱۱/۱۳		روش‌های مطالعه پایداری و پروتکل‌های رسمی مربوط به بررسی پایداری داروها مواد جانبی و فرمولاسیون های مختلف دارویی	۱۱
			*			*		۱۴۰۰/۱۱/۲۰	دکتر محمدی	الکتروفورز لوله مویین: اصول پایه و دستگامهوری	۱۲
			*			*		۱۴۰۰/۱۱/۲۷	دکتر محمدی	تکنیکهای رایج الکتروفورز لوله مویین در کنترل کیفیت داروها	۱۳
			*			*		۱۴۰۰/۱۲/۰۴		اصول بسته‌بندی و نگهداری از داروها و فرآورده‌های دارویی، انواع مواد بسته‌بندی شامل شیشه‌ها مواد پلیمری و غیره	۱۴
			*			*		۱۴۰۰/۱۲/۱۱	دکتر محمدی	روشهای کنترل کیفیت مواد و سیستم بسته بندی مواد اولیه و فرآورده های دارویی	۱۵
			*			*		۱۴۰۰/۱۲/۱۸	دکتر محمدی	اصول کلی و معیارهای عملکرد درست تجهیزات آنالیز دارو	۱۶

			*			*		۱۴۰۰/۱۲/۲۵	دکتر محمدی	معتبر سازی فرآیند تمیزکاری دستگاهها و تجهیزات خط تولید چند منظوره دارویی	۱۷
--	--	--	---	--	--	---	--	------------	---------------	---	----

توضیحات:

لطفاً روش تدریس، فعالیت‌های یادگیری و کلاس آنلاین با علامت * مشخص گردد.

در صورت نیاز به توضیحات بیشتر در این قسمت درج گردد.

روش ارزیابی دانشجوی:

نام درس: طراحی و معتبر سازی روشها و تجهیزات آنالیز مواد و فرآورده های دارویی

مسئول درس: دکتر علی محمدی

فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	
	۲۰٪	۸۰٪									سهم نمره
											زمان برگزاری
											نوع برگزاری

توضیحات:

لطفا ملاکها و بارمبندی دقیق ارزشیابی نهایی دانشجو را ذکر نمایید. (مواردی چون نمره آزمون، حضور و غیاب در کلاسهای آنلاین، تکالیف و سایر فعالیتهای پیش بینی شده)

نوع برگزاری آزمون (حضور، شفاهی آنلاین، سامانه آزمون) با علامت * مشخص گردد.

در قسمت توضیحات درج گردد که سهم نمره فعالیت های مختلف یادگیری مربوط به کدام یک از اساتید است.

منابع:

منابع شامل کتابهای درسی، نشریه های تخصصی، مقاله ها و نشانی وبسایت های مرتبط می باشد.

الف) کتب:

1. United States Pharmacopoeia–National Formulary (USP–NF).
2. British Pharmacopoeia (BP).
3. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)
4. Quality Guidelines and Regulations, Available: ICH(www.ich.org) USA(www.fda.gov),EU(www.emea.eu.int),WHO(www.who.int/medicines/strategy/stimission.s.html), Asean.

5. Drug stability, principles and practices, revised and expanded Edited by Jens T. Carstensen and C.T. Rhodes. Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Last edition.
6. Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists, Kenneth A. Connors, Gordon L. Amidon, Valentino J. Stella, Last edition.
7. Packaging Drugs & Pharmaceuticals, Wilmer A. Jenkins, Kenton R. Osborn. CRC press, Last edition.
8. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, Frederick M. Garfield, Association of Official Analytical Chemists, Last edition.
9. Official methods of analysis of the Association of Official Analytical Chemists. Kenneth Helrich; AOAC, Arlington, VA: The Association, Last edition.
10. Chung Chow Chan, Herman Lam, Y.C. LEE, Xue – Ming Zhang, Analytical Method Validation and Instrument Performance, Verification, John Wiley & Sons, INC., USA, Last Edition.
11. Joachim Ermer, John H. McB. Miller, Method Validation, In: Pharmaceutical Analysis, A Guide to Best Practice, Wiley – VCH, Germany, Last Edition.
12. Graham C. Wrigley, Facility Validation: Theory, Practice, and Tools, CRC Press, Washington, D.C., Last Edition.
13. Graham Currell, Analytical Instrumentation: Performance Characteristics and Quality. John Wiley & Sons, LTD, USA. Last Edition.
14. Maria Luisa Marina, Angel Ríos, Miguel Valcárcel. Analysis and Detection by Capillary Electrophoresis, Volume XLV, Comprehensive Analytical Chemistry, Elsevier Science. Last Edition.

ب) مقالات: حسب ضرورت و مرتبط با موضوعات هر جلسه معرفی می شود.

ج) منابع برای مطالعه بیشتر:

1. Kissinger, P.T., Heineman, W. R., Laboratory Techniques in Electroanalytical Chemistry, Second Edition, Revised and Expanded. Marcel Dekker, INC., New York, 1996.
2. R.G. Leach. Applied Thin - Layer Chromatography: Best Practice and Avoidance of Mistakes. Wiley - VCH, USA. Last Edition.

3. Michel Bertrand, Karen Waldron, Chemical Analysis: Modern Instrumentation Methods and Techniques. John Wiley & Sons, LTD, USA. Last Edition.
4. Thomas E. Beesley et al. Quantitative Chromatographic Analysis. Marcel Dekker, INC., New York. Last Edition.
5. David G. Watson, Pharmaceutical Analysis: A Textbook for Pharmacy Students and Pharmaceutical Chemists, Second Edition, Churchill Livingstone, New York, Last Edition.
6. Photostability of Drugs and Drug Formulations, Hanne Hjorth Tonnesen, CRC press, Last Edition.
7. Handbook of Validation in Pharmaceutical Processes, James Agalloco, Phil DeSantis, Anthony Grilli, Anthony Pavell, Fourth Edition, CRC press.